

FICHE TECHNIQUE
Réf. 160-XX
Sondes endotrachéales à ballonnet LaserFlex™



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 04.08.08* *Date d'édition : 27.05.1999*
1.1	Nom : COVIDIEN France SAS	
1.2	Adresse complète : 2 rue Denis Diderot CS 60075 78 852 ELANCOURT Cedex	Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : Site internet : www.covidien.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Matériovigilance – Affaires réglementaires	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 70 84 50 e-mail : qualité.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Sondes endotrachéales à ballonnet LaserFlex™	
2.2	Dénomination commerciale : Sondes endotrachéales à ballonnet LaserFlex™	
2.5	Classe du DM : Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :	II a 93/42/EEC V et VII NSAI 0050 Avant 1999 Mallinckrodt Inc. USA

2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**

Description:

Sondes trachéales en acier inoxydable avec double ballonnet pour une utilisation lors de la chirurgie au laser CO_2 et KTP dans la région du cou.

Sondes endotrachéales en acier inoxydable avec double ballonnet grand diamètre / basse pression avec deux canaux de gonflage distincts pour une sécurité d'emploi optimale.
Les ballonnets pilotes munis d'une valve anti-retour comportent les mentions « proximal » et « distal ».
Le corps de la sonde en acier inoxydable est flexible, non inflammable, résistant au laser et étanche au gaz (pas de fuite le long de la sonde).
En cas de contact accidentel avec le rayon laser, les rayons sont réfléchis de façon divergente.
L'extrémité Murphy (avec orifice) confère à la sonde une sécurité d'emploi supplémentaire.

Attention : Pour assurer une protection suffisante au cuors des interventions au laser, les deux ballonnets doivent être remplis avec du sérum physiologique.

Produit à USAGE UNIQUE, aucun risque de contamination croisée.



Avantages du produit et de l'utilisation:

- Sonde flexible, non inflammable, résistante au laser, en acier inoxydable.
- Un contact accidentel du rayon laser avec la sonde entraîne une réflexion divergente des rayons.
- L'armature en acier inoxydable, étanche au gaz, empêche les fuites le long de la sonde.
- Pour plus de sécurité, les deux ballonnets de très grand diamètre sont dotés de canaux de gonflage distincts.
- Les ballonnets témoins munis d'une valve anti-retour comportent les mentions "proximal" et "distal".
- Connecteur de 15mm solidement collé à la sonde trachéale pour éviter tout risque de déconnexion accidentelle de la sonde.
- Un orifice Murphy est incorporé pour plus de sécurité.

Caractéristiques :

- **Extrémité Murphy**
- **Armature en acier inoxydable**
- **Connecteur 15mm compatible aux systèmes de ventilation**
- **Valve anti-retour qui facilite le gonflage et le dégonflage du ballonnet,**
- **Double ballonnet basse pression / grand diamètre**
- **Forme MAGILL facilitant l'intubation**
- **Conditionnement unitaire stérile**



RÉF	D.I. (mm)	D.E. (mm)	Volume résiduel (mm)	Longueur (mm)
160-45	4,5	7,0	-	349
160-50	5,0	7,5	-	349
160-55	5,5	7,9	-	349
160-60	6,0	8,5	-	349

Produit fabriqué, stérilisé par : COVIDIEN
Produit distribué par : COVIDIEN

2.7 Références Catalogue :

REFERENCES :

160-XX

Réf.	Intitulé du produit
160-45	SONDE TRACH. LASER-FLEX AVEC BALL. 4.5MM
160-50	SONDE TRACH. LASER-FLEX AVEC BALL. 5.0MM
160-55	SONDE TRACH. LASER-FLEX AVEC BALL. 5.5MM
160-60	SONDE TRACH. LASER-FLEX AVEC BALL. 6.0MM

Conditionnement / emballages

	Qté	Unité	
UCD (Unité de Commande) :	1	Unité	Blister individuel
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Unité	
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Unité	

Descriptif de la référence :

Sondes endotrachéales LaserFlex™ avec ballonnet

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Sonde	PVC transparent + acier inoxydable
Connecteur	Polyester/polypropylène
Ballonnet	PVC

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

✓ **Absence de LATEX**

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)
NA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :
Indications (selon liste Europharmat) :

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : **Oui** **Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène**

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	**Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant emploi. Ne pas restériliser.**
	Précautions particulières	**Ne pas exposer à des températures supérieures à 49°C**
	Durée de la validité du produit	**5 ans**
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	**Non**

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** **Voir notice d'utilisation**
6.2	**Indications : Sondes endotrachéales pour anesthésie adulte** (destination marquage CE)
6.3	**Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe
6.4	**Contre- Indications :** Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

NOTICE d'utilisation

FRANÇAIS

Stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé.
A usage unique. Jeter après toute utilisation.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Eviter toute exposition à des températures élevées ou aux ultraviolets lors du stockage du produit.

Cette notice d'utilisation concerne le produit Mallinckrodt suivant :

Sonde trachéale Laser-Flex™ à ballonnet REF 160-xx

DESCRIPTION:

La sonde trachéale Mallinckrodt Laser-Flex™ à ballonnet est un produit stérile à usage unique fourni avec un raccord de 15mm collé. La sonde est constituée d'un tube flexible en acier inoxydable avec une extrémité distale en PVC souple. La sonde trachéale Laser-Flex™ a deux ballonnets, chacun étant relié à une valve anti-retour. Le diamètre d'occlusion et la longueur totale de la sonde trachéale Laser-Flex™ sont équivalents à ceux d'une sonde trachéale standard de diamètre interne 8,0 mm munie d'un ballonnet grand volume basse pression. La sonde a une courbure de type Magill et une extrémité distale atraumatique avec œil de Murphy.

INDICATIONS:

La sonde trachéale Laser-Flex™ est conçue pour la ventilation des voies aériennes pendant les actes chirurgicaux nécessitant l'utilisation des lasers CO_2 ou KTP en chirurgie du larynx ou autre chirurgie ORL. Le tube de la sonde étant en acier inoxydable, en cas de contact momentané ou accidentel du rayon laser avec le corps de la sonde, celui-ci ne provoquera pas de perforation, mais sera réfléchi. Le ballonnet proximal protège le ballonnet distal d'un contact accidentel avec le rayon laser. Pour améliorer la visibilité en cours d'intervention, le diamètre de la sonde trachéale Laser-Flex™ a été réduit. Ainsi, la sonde peut être utilisée lorsque les voies aériennes sont difficilement accessibles en cas de tumeur ou de toute autre complication.

La sonde trachéale Laser-Flex™ est conçue uniquement pour les intubations orales.

CONTRE-INDICATIONS :

La sonde trachéale Laser-Flex™ est contre-indiquée lors d'actes chirurgicaux nécessitant l'utilisation d'un laser Yag ou de tout autre laser trop puissant qui pourrait endommager la sonde et provoquer des lésions.

AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS D'EMPLOI (CONCERNANT LE BALLONNET) :

- Eviter tout contact du rayon laser avec l'extrémité distale en PVC, ainsi qu'avec le ballonnet distal. Un tel contact, notamment en présence de mélanges riches en oxygène ou en protoxyde d'azote, pourrait provoquer une combustion rapide de l'extrémité distale en PVC accompagnée d'effets thermiques néfastes et d'une émission de produits toxiques et corrosifs, dont l'acide chlorhydrique (HCl). D'après Hirshman et Smith, les combustions de mélanges protoxyde d'azote/oxygène sont similaires à celle de l'oxygène pur et, en plus d'une inflammation par contact direct avec le rayon laser, l'intérieur de la sonde peut être enflammé par contact avec les tissus enflammés à proximité de l'extrémité distale de la sonde (Hirshman C.A. et Smith, J. : Indirect Ignition of the Endotracheal Sonde during Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol vol. 106 : 639-641, 1980).

4

FRANÇAIS

- Eviter tout contact entre les ballonnets et le rayon laser afin de protéger l'étanchéité trachéale. Si l'un des ballonnets est endommagé, il faut interrompre immédiatement la procédure chirurgicale, enlever la sonde et la remplacer.
- En cas de perforation de la partie armée, les canaux de gonflage internes pourraient entrer en contact avec le rayon laser, ce qui risquerait d'entraîner une fusion, une occlusion ou une rupture de la sonde. Se référer au tableau fourni dans cette notice pour connaître les valeurs des tests de résistance au laser.
- Pour obtenir une protection supplémentaire durant la chirurgie au laser, il faut remplir **complètement** chaque ballonnet avec une solution saline isotonique stérile **(ne pas laisser de poche d'air)**.
- La fonction de protection du ballonnet supérieur (secondaire) serait perdue si celui-ci n'était pas complètement rempli avec la solution saline. Si des poches d'air étaient détectées durant l'intervention, il faudrait la stopper immédiatement.
- L'étanchéité des ballonnets sera meilleure avec une solution saline qu'avec de l'air. Lors du dégonflage, l'utilisateur devra bien s'assurer que toute la solution saline est restituée.
- Les ballonnets devront être entièrement lubrifiés avec un lubrifiant soluble dans l'eau afin de réduire le risque d'inflammation en cas de contact avec le rayon laser.
- Après lubrification, il est impératif de vérifier que du lubrifiant n'obture pas la lumière de la sonde empêchant ainsi la ventilation.
- Etant donné que les produits peuvent avoir été manipulés, soumis à des conditions de stockage ou à des procédures de préparation compromettant l'intégrité fonctionnelle du produit, chaque ballonnet, sonde et valve doivent être testé avant utilisation. Si l'on constate un défaut sur l'une des parties du système de gonflage, il ne faut pas utiliser la sonde. L'utilisation d'une sonde dont le système de gonflage est défaillant peut imposer inutilement au patient des effets désagréables d'extubation et de réintubation, voire une perte d'assistance respiratoire. En outre, l'intégrité du système de gonflage est à contrôler au début et périodiquement pendant la période d'intubation. Une panne du système de gonflage, qui ne serait pas corrigé, pourrait entraîner le décès du patient.
- De nombreuses structures anatomiques osseuses (par exemple les dents) se trouvant sur le passage de la sonde ou des instruments d'intubation quelconques possédant des surfaces coupantes représentent une menace pour les ballonnets. On doit faire attention à ne pas endommager les ballonnets, dont les parois sont fines, lors de l'intubation, afin de ne pas soumettre le patient au traumatisme lié à l'extubation et à la réintubation. Si l'un des ballonnets est endommagé, il ne faut pas utiliser la sonde.
- Le gonflage des ballonnets par vérification au "toucher" seul ou en mesurant la quantité de solution saline isotonique stérile n'est pas recommandé car la résistance ressentie à travers la seringue n'est pas un repère fiable. La pression intra-ballonnet devrait être mesurée précisément à l'aide d'un instrument de mesure de la pression.
- Ne pas surgonfler les ballonnets. Le surgonflage peut provoquer des dégâts trachéaux, une rupture du ballonnet suivi d'un dégonflement, ou d'une distorsion du ballonnet qui pourrait amener un blocage des voies respiratoires. On doit noter que la procédure recommandée pour le gonflement implique l'utilisation d'une solution saline isotonique stérile, un liquide non-compressible.
- Dégonfler les ballonnets avant de repositionner la sonde. Le mouvement de la sonde avec les ballonnets gonflés pourrait blesser le patient et nécessiter peut-être une intervention médicale, ou provoquer des dégâts au ballonnet, nécessitant alors le changement de la sonde. Vérifier le bon positionnement de la sonde après l'avoir remise en place.
- Les seringues, les robinets à trois voies ou les autres dispositifs ne doivent pas être laissés dans la valve de gonflage pendant de longues durées..
- L'utilisation de Lidocaïne en aérosol a été associée à la formation de petits trous d'aiguille sur les ballonnets en PVC (Jayasuriya, K.D. et Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981).Une surveillance particulière est requise lorsque vous utilisez cette substance afin d'éviter tout risque de fuite. Les mêmes auteurs rapportent que la solution de chlorhydrate de lidocaïne n'a pas cet effet.

AVERTISSEMENT / PRECAUTIONS (GÉNÉRALES) :

- Il faut éviter une exposition prolongée du tube en acier inoxydable au rayon laser étant donné le risque potentiel de dégâts aux tissus provoqués par la chaleur. Une exposition prolongée au laser pourrait aussi endommager la lumière interne des canaux de gonflage, provoquant ainsi une perte de solution saline et entraînant une perte de pression des ballonnets ou des difficultés pour aspirer la solution saline des ballonnets. L'extubation deviendrait alors difficile.
- Il faut prendre soin d'éviter tout contact de la sonde avec une électrode électro-chirurgicale active. Un tel contact pourrait permettre une autre voie d'accès pour le courant de fréquence radio, transformant la sonde en une électrode active, et brûlant alors le patient aux points de contact entre la sonde et les tissus.
- Les mandrins d'intubation ne peuvent pas être utilisés avec la sonde trachéale Laser-Flex™ à ballonnet car ils peuvent se bloquer ou déloger les canaux de gonflage internes.
- En raison de la faible lumière de la sonde, les patients doivent être contrôlés étroitement afin d'éviter toute sur-insufflation du système respiratoire et une accumulation des gaz expiratoires.
- Etant donnée la conception spiralée de la sonde, la résistance du flux d'air dans la sonde, quelle que soit sa taille, sera environ égale à celle d'une sonde en chlorure de polyvinyle (PVC) de diamètre inférieur de 0,5mm.
- En présence de sécrétions visqueuses, la lumière interne pourrait se boucher. Il faut donc éviter toute accumulation de sécrétion qui pourrait affecter la respiration du patient en compromettant le passage de l'air dans la sonde.
- Il faut consulter un expert clinique afin de déterminer la taille de la sonde trachéale appropriée pour chaque patient. Pour les nourrissons et les enfants, il existe des modèles de sonde trachéale Laser-Flex™ sans ballonnet.
- L'intubation et l'extubation sont à effectuer conformément aux techniques médicales en vigueur.
- Lorsque la position du patient ou celle de la sonde sont modifiées après l'intubation, il est essentiel de vérifier la bonne position de la sonde. Tout déplacement de la sonde est à corriger immédiatement.
- Une flexion répétée de la sonde pourrait provoquer une cassure du tube en acier inoxydable.
- N'utiliser la sonde qu'avec du matériel doté de connexions de 15mm.

FRANÇAIS

- Il faut consulter un expert clinique afin de déterminer la taille de la sonde trachéale appropriée pour chaque patient car les diamètres externes **(le diamètre du tube juste au-dessus du ballonnet est plus large de 1.5mm par rapport au corps de la sonde)** de ces sondes sont légèrement supérieurs à ceux des sondes trachéales standards de Mallinckrodt.
- L'utilisateur ne doit pas modifier la longueur de la sonde. Il ne faut ni enlever ni remplacer le connecteur de 15mm.
- Si l'on utilise des gels lubrifiants lors de l'insertion de la sonde, suivre les recommandations d'utilisation du fabricant. Trop de gel lubrifiant peut assécher la surface interne de la sonde trachéale, créant ainsi un bouchon de lubrifiant ou un film clair bloquant partiellement ou complètement les voies respiratoires.
- Un dispositif anti-morsures doit être utilisé lorsque le patient peut mordre la portion en acier inoxydable de la sonde.
- Après utilisation, au moment de jeter le produit, veiller à respecter les réglementations nationales en vigueur concernant la mise au rebut des matières biologiques dangereuses.

EFFETS SECONDAIRES :

Les effets secondaires suivants ont été rapportés comme étant associés à l'utilisation de sondes trachéales à ballonnets lors de la procédure d'intubation, pendant celle-ci et après celle-ci. L'ordre d'énumération de la liste est aléatoire et n'est pas significatif de la fréquence ou de la gravité. Les effets secondaires rapportés par les médecins comprennent entre autre : l'abrasion du processus vocal du cartilage aryténoïde; la nécrose du cartilage; la formation d'une cicatrice; les conséquences d'un échec de la ventilation y compris le décès du patient; des lésions du périchondre; le développement de fibrose dense ou diffuse envahissant complètement la zone glottique; un emphysème; une aspiration endo-bronchique; une intubation endo-bronchique (une hypoxémie); une aspiration endo-trachéo-bronchiale; un épistaxis; une intubation oesophagienne (une distension stomacale) : les membranes du pharynx ayant subies une excoriation; un trauma oculaire; un dépôt fibrineux; la formation de toile sub-glottique; une fracture-luxation de la colonne vertébrale (les vertèbres cervicales) (une blessure de l'épine dorsale); une fragmentation du cartilage; un oedème glottique (supra-glottique, sub-glottique ou rétro-aryténoïdal); un granulome de la zone arythénoïde interne; des infections (une laryngite, une sinusite, un abcès, des infections des voies respiratoires); une inflammation; une aphonie intermittente et des maux de gorge récurrents; une fibrose laryngienne; des granulomes et polypes laryngiens; une obstruction laryngienne, une sténose laryngienne; des ulcères laryngiens, des membranes et des toiles laryngo-trachéales; une congestion glottique membraneuse; une trachéo-bronchite membraneuse, un oedème léger de l'épiglotte; des changements muqueux; une formation d'escarre muqueuse; une parésie des nerfs linguaux et / ou hypo-glossaux; une perforation de l'oesophage; une perforation de la trachée; un pneumothorax; un remplacement de la paroi trachéale par du tissu cicatriciel; une obstruction respiratoire; une hémorragie rétro-bulbaire; un abcès rétro-pharyngien; une dissection rétro-pharyngienne; une rupture de la trachée; des maux de gorge; une dysphagie; un rétrécissement de la narine; un stridor; une sténose cicatricielle annulaire sub-glottique; une hémorragie sub-muqueuse; une ponction sub-muqueuse du larynx; une abrasion épithéliale superficielle; une sonde avalée; une synéchie des cordes vocales; un trauma dentaire; des brûlures des tissus; un saignement trachéal; une sténose trachéale; un trauma des lèvres, de la langue, du pharynx, du nez, de la trachée, de la glotte, du palais, des amygdales, etc.; des lésions traumatiques du larynx et de la trachée; des ulcérations exposant les anneaux cartilagineux et de petites érosions à l'emplacement du ballonnet; une ulcération des lèvres, de la bouche ou du pharynx; des ulcères de l'aryténoïde; une congestion des cordes vocales; une paralysie des cordes vocales; et des ulcérations des cordes vocales.

MODE D'EMPLOI :

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

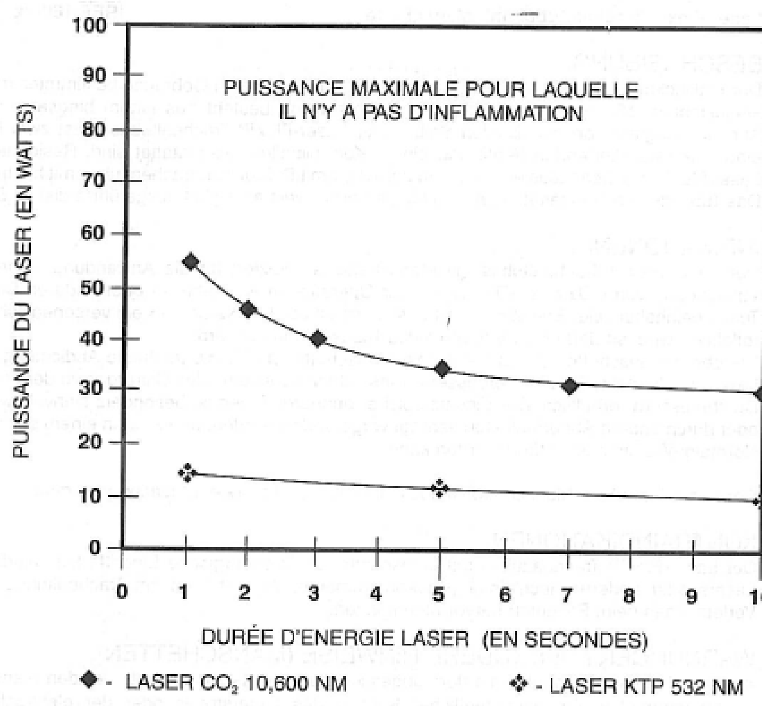
1. Enlever soigneusement la sonde trachéale Laser-Flex™ à ballonnet de son emballage de protection.
2. Tester les ballonnets, les ballons témoins, et les valves de chaque sonde par gonflement avant toute utilisation. Insérer une seringue à extrémité Luer de la valve de gonflage du ballonnet et injecter suffisamment d'air pour gonfler complètement le ballonnet. Répéter le test pour le deuxième ballonnet.
3. Après le test de gonflage, évacuer **complètement** l'air.
4. Lubrifier complètement les ballonnets avec un lubrifiant stérile et soluble dans l'eau.
5. Intuber le patient oralement en respectant les techniques médicales en vigueur tout en prenant soin de respecter les AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS (CONCERNANT LES BALLONNETS) qui sont décrits dans cette notice.
6. Une fois que le patient est intubé, gonfler le ballonnet distal avec la quantité de solution saline isotonique nécessaire pour obtenir une bonne étanchéité au point de pression d'insufflation des poumons souhaité.
7. De la même façon, remplir le ballonnet proximal de solution saline isotonique stérile, en s'assurant bien qu'il ne reste pas de poche d'air (voir AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS (CONCERNANT LES BALLONNETS)). Il faut noter que la fonction primaire de ce deuxième ballonnet est de protéger la ballonnet hermétique distal. En tant que tel, il n'est pas nécessaire de le pressuriser autant.
8. Déconnecter la seringue de la valve après le gonflement du ballonnet. Si la seringue reste connectée, la valve reste ouverte et le ballonnet peut se dégonfler.
9. Fixer fermement le raccord de 15mm sur le circuit de ventilation afin d'éviter tout débranchement au cours de l'utilisation.
10. La faible lumière de la sonde exige un contrôle strict et il faut demander l'avis d'un expert clinique afin de s'assurer qu'il y ait une bonne ventilation et qu'il n'y ait aucune accumulation de gaz expiratoires dans les voies respiratoires. Selon le type de procédure, il faut vérifier les valeurs cliniques des analyses des gaz du sang.
11. Vérifier que le système de gonflage n'ait pas de fuites. L'intégrité du système est à vérifier périodiquement. Une panne du système non corrigée pourrait entraîner le décès du patient. La pression des ballonnets est à contrôler régulièrement et toute modification de la pression d'étanchéité est à vérifier et à corriger immédiatement.
12. Vérifier le positionnement initial en écoutant ou en appréciant l'échange d'air à l'orifice de la sonde et ausculter les deux poumons.
13. Si la position du patient est modifiée après l'intubation, vérifier que la sonde reste dans la bonne position.
14. Avant l'extubation, dégonfler les deux ballonnets en connectant une seringue sur chaque valve et en aspirant la solution saline. La solution saline présentant une plus grande résistance que l'air lors du dégonflage des ballonnets, l'utilisateur doit

continuer d'aspirer jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun retour de solution saline dans la seringue et que les ballons témoins soient complètement dégonflés.

15. Extuber le patient conformément aux techniques médicales en vigueur.
16. Jeter la sonde trachéale Laser-Flex™. Prendre soin de respecter les AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS (GÉNÉRALES) définis dans cette notice.

Résultats de la méthode de test standard de l'ASTM F1497-99a

Résistance au laser du corps en acier inoxydable de la sonde trachéale



◆ - LASER CO_2 10,600 NM ❖ - LASER KTP 532 NM

(*Note : les autres composants de la sonde trachéale ne sont pas concernés par cette méthode de test)

1. La méthode de test utilisée pour obtenir ces données concerne la résistance du corps en acier inoxydable de la sonde trachéale au laser . Les autres composants de la sonde trachéale, à savoir le système de gonflage et les ballonnets, ne sont pas concernés par cette méthode de test.
2. Ces données ont été obtenues en appliquant continuellement et perpendiculairement un rayon laser de taille de 0,5mm sur le corps d'une sonde trachéale de diamètre de 6,0mm dans une atmosphère riche en oxygène (98%). Se référer à la norme ASTM F1497-99a pour obtenir de plus amples informations.
3. Chaque donnée correspond à la moyenne sur 5 sondes testées.
4. Les données de la méthode de test mesurent et décrivent les propriétés des matériaux, des produits ou des assemblages en réponse à la chaleur ou à une flamme dans des conditions de laboratoire très précises. Elles ne décrivent pas ou n'évaluent pas le potentiel ou le risque d'inflammation des matériaux, des produits ou des assemblages dans des conditions réelles. Cependant, on peut utiliser les résultats de ce test comme éléments d'évaluation du risque d'inflammation prenant en compte tous les facteurs pertinents à une évaluation pour une utilisation particulière.
5. Il faut rester prudent étant donné que mise en application directe des résultats de la méthode de test à une situation clinique n'a pas encore complètement établi.

REFERENCES :

1. ISO TR 11991 - Guidance on airway management during laser surgery of upper airway, 1995 (Conseils pour la ventilation durant la chirurgie au laser des voies aériennes supérieures).
2. ASTM F1497-99a - Standard Test Method for Determining Laser Resistance of the Shaft of Tracheal Tubes (Méthodes de test standards de détermination des résistances au laser des corps des sondes trachéales).
3. ASTM F1628-95 - Labeling and Marking Cuffed and Uncuffed Tracheal Tubes and Related Treatments Intended for Use During Laser Surgery (Etiquetage et marquage des sondes trachéales avec ou sans ballonnet et traitements relatifs recommandés pour l'utilisation durant la chirurgie au laser).

Un certain nombre de publications cliniques sont disponibles auprès de Mallinckrodt et fourniront de plus amples informations.